

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اثربخشی آموزش گروهی تنظیم هیجان بر بهبود نشانه های اضطراب و افسردگی و راهبردهای مقابله ایی مادران دارای کودکان دچار اختلال نقص توجه و بیش فعالی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش گروهی تنظیم هیجان بر بهبود نشانه های اضطراب و افسردگی و راهبردهای مقابله ایی مادران دارای کودکان دچار اختلال نقص توجه و بیش فعالی

طراحی

طرح شبه آزمایشی دارای گروه مداخله و کنترل و با پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری است. نحوه تصادفی سازی در این مطالعه از نوع ساده و روش انجام این نوع تصادفی سازی با روش پرتاب سکه (Flip the coin) به این صورت انجام شد که از که گروه آزمایش به عنوان شیر و گروه کنترل به عنوان خط در نظر گرفته شد و به تعداد حجم نمونه، به همان تعداد سکه پرتاب شد و افراد به دو گروه تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش گروهی تنظیم هیجان 8 جلسه ای در طول 8 هفته متوالی- مکان جلسات آموزشی در گروه آتیه درخشان ذهن، در شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود 1. مادرانی که فرزندشان تشخیص بیش فعالی-نقص توجه دریافت کرده اند. 2. مادران کودکان 4 تا 12 ساله مبتلا به ADHD 3. عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا شرکت در هر نوع مداخله روانشناختی فردی یا گروهی به طور همزمان توسط این مادران. 4. عدم اعتیاد مادر به مواد مخدر 5. مادران 25 تا 60 ساله ملاک های خروج نیاز و شروع درمانهای روانپزشکی بعد از ورود به طرح عدم حضور منظم در جلسات (غیبت بیش از دو جلسه) عدم تمایل به ادامه حضور در درمان گروهی

گروه های مداخله

گروه آزمایش: 20 نفر از مادران کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی که آموزش گروهی تنظیم هیجان را دریافت می کنند. گروه کنترل: 20 نفر از مادران کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی که هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب افسردگی استرس راهبردهای مقابله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180514039656N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 25-08-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 25-08-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 2018-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داداش زاده حسین

نام سازمان / نهاد

کلینیک نوروساینس بالینی آتیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6278 4225 41 98+

آدرس ایمیل

Hossein_dadashzadeh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۵, 2018-04-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۱۳, 2018-05-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش گروهی تنظیم هیجان بر بهبود نشانه های اضطراب و افسردگی و راهبردهای مقابله ایی مادران دارای کودکان دچار اختلال نقص توجه و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر نشانه های افسردگی، اضطراب و

راهنمای مقایله ای
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که فرزندشان تشخیص اختلال بیش فعالی-نقص توجه دریافت کرده اند. مادران کودکان 4 تا 12 ساله مبتلا به ADHD عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا شرکت در هر نوع مداخله روانشناختی فردی یا گروهی به طور همزمان توسط این مادران. عدم اعتیاد مادر به مواد مخدر مادران 25 تا 60 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز و شروع درمانهای روانپزشکی بعد از ورود به طرح عدم حضور منظم در جلسات (غیبت بیش از دو جلسه) عدم تمایل به ادامه حضور در درمان گروهی

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه از نوع ساده و روش انجام این نوع تصادفی سازی با روش پرتاب سکه (Flip the coin) به این صورت انجام شد که گروه آزمایش به عنوان شیر و گروه کنترل به عنوان خط در نظر گرفته شد و به تعداد حجم نمونه، به همان تعداد سکه پرتاب شد و افراد به دو گروه تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تأیید

1396/09/28, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.691

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه های اضطراب، افسردگی، استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات افسردگی، اضطراب، استرس در پرسشنامه نشانه های

اضطراب، استرس و افسردگی 21

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشانگان افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه مقایله با موقعیت فشارزا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مطالعه، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقایله با موقعیت های فشارزا شامل 48 ماده است که

پاسخها به روش لیکرت از هرگز (1) تا همیشه (5) مشخص شده

است. پرسشنامه CISS سه زمینه اصلی رفتارهای مقایله ای را در بر

می گیرد: 1) مقایله مساله مدار یا برخورد فعال با مساله در جهت

مدیریت و حل آن. 2) مقایله هیجان مدار یا تمرکز بر پاسخ های هیجانی

به مساله. 3) مقایله اجتنابی یا فرار از مساله.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل آموزش تنظیم هیجان گراس در 8 جلسه به

صورت گروهی برای این گروه اجرا می شود جلسات شامل موارد زیر

می باشند: جلسه اول، آشنایی و برقراری ارتباط اعضا با یکدیگر؛

جلسه دوم، انتخاب موقعیت (ارائه آموزش هیجانی)؛ جلسه سوم:

ارزیابی میزان آسیب پذیری هیجانی و مهارت های هیجانی اعضا جلسه

چهارم: ایجاد تغییر در موقعیت برانگیزاننده هیجان؛ جلسه پنجم: مهارت

های تغییر توجه؛ جلسه ششم: ارزیابی شناختی؛ جلسه هفتم: تغییر

پیامدهای رفتاری و فیزیولوژیکی هیجان؛ جلسه هشتم: ارزیابی مجدد و

برنامه ریزی برای کاربرد آموزش ها

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که هیچ نوع مداخله ای در طول پژوهش دریافت نکردند
طبقه بندی طبقه بندی غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری مرکز عصب شناسی بالینی آتیه

نام کامل فرد مسوول رضا رستمی

آدرس خیابان تهران ، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد، پلاک ۲۳

شهر تهران

استان تهران

کد پستی 1969713663

تلفن 2000 8401 21 98+

فکس

ایمیل info@atiehclinic.com

آدرس صفحه وب http://atiehclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد کلینیک علوم اعصاب بالینی آتیه

نام کامل فرد مسوول رضا رستمی

آدرس خیابان تهران ، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد، پلاک

شهر تهران

استان تهران

کد پستی 1969713663

تلفن 2000 8401 21 98+

ایمیل info@atiehclinic.com

آدرس صفحه وب http://atiehclinic.com

ردیف بوده

کد بوده

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

کلینیک علوم اعصاب بالینی آتیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 20
بخش عمومی یا خصوصی خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی
کشور مبدأ کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول حسین داداش زاده

موقعیت شغلی دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها روانشناسی

آدرس خیابان تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر تهران

استان تهران

کد پستی 1985717443

تلفن 23871 21 98+

ایمیل hossein_dadashzadeh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب http://www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول حسین داداش زاده

موقعیت شغلی دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها روانشناسی

آدرس خیابان تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر تهران

استان تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط نمرات کل و برخی ویژگی‌های جمعیت شناختی شرکت کنندگان

قابل انتشار می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، متخصصین سلامت روان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها فقط در مورد پژوهش‌های توصیفی و تحقیقات مروری، استفاده

شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل مسئول پژوهش hossein_dadashzadeh@sbmu.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مکتوب الکترونیکی برای مسئول پژوهش، اجازه کتبی از

مرکز پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ارائه اجازه نامه

کتبی به مسئول پژوهش و دریافت داده‌ها

سایر توضیحات

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

hossein_dadashzadeh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sbmu.ac.ir

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسئول

حسین داداش زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

hossein_dadashzadeh@sbmu.ac.ir